

2010年1月1日～2024年5月31日の間に 当科において腎生検を受けられた方およびご家族へ —「腎における組織所見と腎予後に関する研究」 へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 腎・免疫・内分泌内科学 教授 和田 淳

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

当科では腎炎の診断や治療方針の検討のため、腎生検を行っております。

現在、腎臓の病理診断は主に腎皮質の形態評価により行われています。一方で、これまで臨床的な評価に用いられてこなかった部分も多く、一例として腎髄質の形態や糸球体密度などが挙げられます。

そこで岡山大学病院腎臓内科では、観察研究を行い、当科において入院後に腎生検された患者さんを対象として、過去に測定された患者さんの血液検査、尿検査及びカルテ情報、及び腎生検組織スライド画像を用いて、腎組織所見と患者予後の関連性の検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により腎組織における異常所見の意義が新たに判明することで、腎生検の評価方法が増え、より病態に即した診断が可能となることが期待されます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年5月31日の間に岡山大学病院腎臓内科で腎生検された1,500名を研究対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

3) 研究方法

2010年1月1日～2024年5月31日の間に当院の腎臓内科で施行された血液検査・尿検査とカルテ上の診療情報（処方箋、病名、身長、体重、検査時の年齢、性別、診察所見、病気の重症度）を抽出し、腎生検組織のデータと合わせて解析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・血液検査や尿検査のデータ、病名、診察所見、病気の重症度、治療内容、内服処方薬、注射処方薬

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科腎・免疫・内分泌代謝内科学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ただし、すでに解析され個人を特定できない場合はあなたの情報を削除できない場合がありますのでご了承下さい。

＜問い合わせ・連絡先＞

岡山大学病院 腎臓・糖尿病・内分泌内科

氏名：辻 憲二

電話：086-235-7235（平日：8時30分～17時）